

Cateter Ureteral MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O **Cateter Ureteral MSB** é um cateter para urologia de uso clínico indicado para acesso e cateterização do trato urinário.

O Cateter Ureteral MSB é composto por:

- Conector (Poliamida);
- Cateter (PVC).

O Cateter Ureteral MSB é fornecido esterilizado (por óxido de etileno), e embalado em Tyvek, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis e descartáveis.

Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno.
Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada
A validade da esterilização é de 05 anos.

Indicação de Uso

O Cateter Ureteral MSB é indicado para o acesso e cateterização do trato urinário, incluindo drenagem de urina no ureter, instilação de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário (pielografia) e navegação em ureter tortuoso.

Contraindicação

- Este dispositivo é contraindicado para uso em pacientes inadequados para cateterização ureteral em pacientes devido a obstrução estenótica grave.

Advertências

- Proibido reprocessar.

Precauções

- Observe sempre a data de validade do produto.
- Use somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem, do produto e o seu correto funcionamento.
- Este produto deve ser usado somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Devem ser utilizadas técnicas padrões de procedimento.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
- Insira o cateter ureteral lentamente e com precaução, para evitar lesão no ureter.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do cateter, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Não torça o cateter antes de inseri-lo, para evitar danos à integridade do cateter.
- O tempo máximo de permanência do cateter em contato com o paciente é 60 minutos em uso contínuo.

Efeitos Adversos

- Macro hematúria;
- Infecções;
- Perforação e danos na bexiga, ureter e pelve renal;
- Edema.

Instruções de Uso

1. Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
2. Verifique se a embalagem está íntegra. Caso encontre defeitos na embalagem, não utilizar o produto.
3. Retire o produto de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
4. Introduza o cateter ureteral pelo óstio (orifício), sob imagem, através de um fio guia (não fornecido) previamente inserido.
5. Prenda o cateter para permitir que a remoção do fio guia não afete a posição do cateter. Retire o fio guia.
6. Conecte uma seringa (não pertence ao produto) ao conector do cateter para o procedimento escolhido.
7. Realize o procedimento desejado.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar:

Temperatura: de 15°C a 45°C

Umidade: até 90%

Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar

No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte.

O transporte do Cateter Ureteral MSB deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno.
	Proteger contra a luz e calor.
	Proteger contra a umidade.
	Veja instruções de uso
	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
	Código do produto acabado

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19.
Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71
www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº: 80454410016

Data de vigência: 17/02/2022